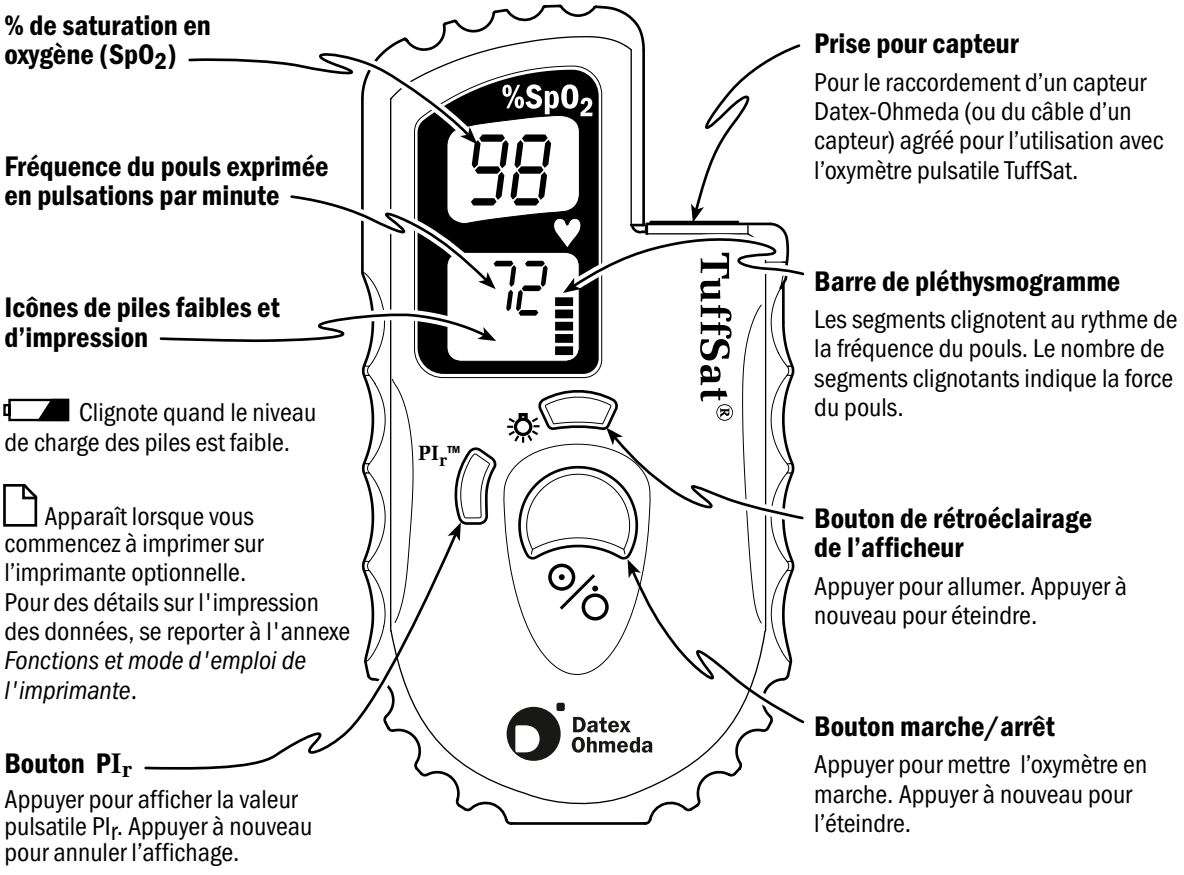
Oxymètre pulsatile TuffSat®

Guide d'utilisation et d'entretien


% de saturation en oxygène (SpO_2)
Fréquence du pouls exprimée en pulsations par minute
Icônes de piles faibles et d'impression
Clignote quand le niveau de charge des piles est faible.
Apparaît lorsque vous commencez à imprimer sur l'imprimante optionnelle. Pour des détails sur l'impression des données, se reporter à l'annexe *Fonctions et mode d'emploi de l'imprimante*.
Bouton PI_r
Appuyer pour afficher la valeur pulsatile PI_r. Appuyer à nouveau pour annuler l'affichage.
%SpO2
98
72
PI_r™
%
Datex Ohmeda
TuffSat®
Prise pour capteur
Pour le raccordement d'un capteur Datex-Ohmeda (ou du câble d'un capteur) agréé pour l'utilisation avec l'oxymètre pulsatile TuffSat.
Barre de pléthysmogramme
Les segments clignotent au rythme de la fréquence du pouls. Le nombre de segments clignotants indique la force du pouls.
Bouton de rétroéclairage de l'afficheur
Appuyer pour allumer. Appuyer à nouveau pour éteindre.
Bouton marche/arrêt
Appuyer pour mettre l'oxymètre en marche. Appuyer à nouveau pour l'éteindre.

6050-0006-083
Imprimé aux Etats-Unis

Important

Assemblé, utilisé, entretenu et réparé conformément aux prescriptions du fabricant, cet appareil fonctionne selon les indications figurant dans le présent manuel, sur les étiquettes et dans la documentation connexe.

Attention ! Consulter les instructions jointes avant toute utilisation du présent appareil.

La sécurité, la fiabilité et le fonctionnement de cet appareil ne peuvent être assurés qu'aux conditions suivantes :

- L'appareil est utilisé conformément aux prescriptions d'emploi jointes.
- Les pièces et les accessoires les modifications ou les réparations ont été réalisés par un personnel technique agréé par Datex-Ohmeda.

ATTENTION : La loi fédérale des Etats-Unis stipule que ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin diplômé ou sous son ordre. Hors des Etats-Unis, consulter la législation locale pour toutes restrictions pouvant s'appliquer.

Cet appareil doit être régulièrement nettoyé et contrôlé. Ne pas utiliser un appareil défectueux. Les pièces cassées, manquantes, manifestement usées, tordues ou contaminées doivent être immédiatement remplacées. Contacter le service d'entretien Datex-Ohmeda (voir la liste au dos de la couverture) si une réparation ou un remplacement s'avère nécessaire. Cet appareil ou les pièces qui le composent doivent être réparés conformément aux prescriptions écrites de Datex-Ohmeda.

L'utilisateur de cet appareil sera seul responsable de toute défaillance qui résulterait d'une utilisation erronée, d'un mauvais entretien, d'une réparation inadéquate, d'une intervention non autorisée, d'un endommagement ou d'une modification apportée par un personnel autre que celui de Datex-Ohmeda.

Marques de commerce

Datex®, Ohmeda®, OxyTip®, TruTrak®, TuffSat®, et PI_T™ sont la propriété d'Instrumentarium Corp. ou de ses filiales.

Hewlett-Packard et HP sont des marques déposées de Hewlett-Packard Co.

Cidex est une marque déposée de Johnson & Johnson.

Tous les autres produits et noms de sociétés sont la propriété de leur propriétaire respectif.

Date de révision : février 2003

© 2003 Datex-Ohmeda, Inc. Tous droits réservés.

Table des matières

1/Généralités

Description du produit **1-1**
- Indications cliniques 1-1
- Valeur pulsatile de l'indice de perfusion relative (PI_r) 1-2
- Système d'échantillonnage des données TruTrak TruTrak 1-2

Principe de fonctionnement **1-2**
- Traitement du signal 1-2
- Etalonnage 1-4
  - Conditions de mesure 1-4
  - Méthodes 1-4
- Carte à circuit imprimé 1-5

Sécurité du patient et de l'utilisateur **1-6**
- Danger de choc électrique et d'inflammation 1-6
- Danger d'incendie/explosion 1-6
- Défaut de fonctionnement 1-6
- Validité des données 1-6
- Sécurité de l'utilisateur 1-6
- Sécurité du patient et sécurité de l'utilisateur 1-6
- Sécurité du patient (oxymètre) 1-7
- Sécurité du patient (capteurs) 1-7
- Nettoyage 1-7
- Entretien et réparations 1-8
- Elimination 1-8

2/Fonctions et utilisation de l'oxymètre

- Etiquettes d'information sur le produit 2-1

Fonctions et commandes de l'oxymètre **2-2**
- Affichage de la valeur pulsatile PI_r 2-3
- Vue de dessus 2-3

Contrôle préopératoire **2-4**

Utilisation de l'oxymètre **2-5**

Validité des données et force du signal **2-6**
- Barre de pléthysmogramme (fréquence du pouls et indicateur de force du pouls) 2-6

3/Entretien, localisation des pannes et service après-vente

Entretien de l'oxymètre **3-1**
- Remplacement des piles de l'oxymètre 3-1
- Nettoyage de l'oxymètre 3-2
  - Capteurs 3-2

Localisation des pannes **3-3**

Service après-vente **3-5**
- Emballage et retour de l'appareil 3-5

Procédures de réparation **3-6**
- Démontage de l'oxymètre 3-6
- Remplacement de pièces 3-7
- Remontage de l'oxymètre 3-7

Schéma de montage **3-8**

Liste des pièces **3-9**

Table des matières

4/Conformité et caractéristiques techniques

Conformité aux normes 4-1
Normes générales de sécurité 4-1
Compatibilité électromagnétique (CEM) 4-2
Effets électromagnétiques 4-2
Contrôles de sécurité du logiciel 4-2
Caractéristiques de performance 4-3
Caractéristiques générales 4-3
SpO_2 4-3
Substances interférentes 4-3
Gammes de longueur d'onde de l'émetteur du capteur 4-3
Fréquence du pouls 4-3
Valeur pulsatile d'indice de perfusion (PI_r) 4-3
Alarmes 4-4
Affichage 4-4
Visibilité 4-4
Alimentation 4-4
Indicateur de piles faibles (icône dans l'afficheur) 4-4
Conditions ambiantes 4-4
Encombrement et poids 4-4

Annexe : Fonctions et mode d'emploi de l'imprimante

Fonctions et caractéristiques A-1
Mode d'enregistrement des données par l'oxymètre TuffSat A-1
Composants de l'imprimante A-2
Mode d'emploi de l'imprimante A-2
Mise sous tension de l'imprimante A-2
Orientation de l'oxymètre et de l'imprimante A-3
Impression des données A-3
Exemples d'états imprimés A-4
Etat imprimé des données en temps réel et Etat imprimé des données de tendance n° 1 ..... A-4
Etat imprimé des données de tendance n° 2 ..... A-5
Localisation des pannes A-5
Entretien de l'imprimante A-6
Remplacement du rouleau de papier A-6
Nettoyage de l'imprimante A-7
Codes de référence de l'imprimante et de ses accessoires A-7
Caractéristiques techniques de l'imprimante A-8
Compatibilité électromagnétique (CEM) A-8
Indicateur d'impression (icône de l'afficheur de l'oxymètre) A-8
Alimentation A-8
Conditions ambiantes A-8
Encombrement et poids A-8

Garantie

1/Généralités

Contenu du chapitre :

- Brève description de l'oxymètre pulsatile Datex-Ohmeda TuffSat®.
- Principe de fonctionnement de l'oxymètre.
- Précautions d'emploi.

Description du produit

Le TuffSat est un oxymètre pulsatile portable petit et robuste alimenté par piles. Il est livré avec les accessoires suivants :

- Quatre piles alcalines de 1,5 V.
- Étui de transport en néoprène avec clip pour ceinture.

L'oxymètre TuffSat permet l'impression des données via une liaison infrarouge sur l'imprimante infrarouge (disponible en option) Hewlett-Packard® (HP 82240B). Pour des renseignements sur le fonctionnement et l'utilisation de cette imprimante avec l'oxymètre TuffSat, se reporter à l'annexe *Fonctions et mode d'emploi de l'imprimante*.

Important : Les capteurs OxyTip®+ de Datex-Ohmeda sont les seuls utilisables avec ce moniteur.

Indications cliniques

L'oxymètre TuffSat est spécifiquement destiné à la mesure ponctuelle de la saturation du sang artériel en oxygène (SpO_2) et de la fréquence du pouls. Cet oxymètre facile à utiliser convient parfaitement aux conditions d'utilisation suivantes :

- soins respiratoires
- soins non critiques en services hospitaliers annexes
- soins à domiciles
- soins préhospitaliers/secours médical d'urgence
- rééducation
- cabinet médical

AVERTISSEMENT : Sécurité du patient. L'oxymètre TuffSat n'est pas destiné à une surveillance continue. Il est dépourvu d'alarme (sonore ou visuelle) et de paramètres programmables par l'utilisateur.

Valeur pulsatile de l'indice de perfusion relative (PI_r™)

La valeur pulsatile PI_r indique l'intensité du signal pulsatile à l'emplacement du capteur : plus la valeur PI_r est élevée, plus le signal pulsatile est intense. Un signal intense améliore la validité des données de SpO2 et de fréquence du pouls.

PI_r est une valeur relative qui varie d'un patient à l'autre. Le clinicien peut utiliser la valeur PI_r pour comparer l'intensité du signal pulsatile à différents endroits sur le patient de manière à repérer le meilleur site possible pour le capteur (le site fournissant le signal pulsatile le plus intense).

Système d'échantillonnage des données TruTrak TruTrak®

Le système d'échantillonnage des données TruTrak, breveté par Datex-Ohmeda, permet au TuffSat de calculer la SpO_2 plusieurs fois par seconde, grâce à ses fonctions avancées de traitement de données statistiques. Alors que d'autres oxymètres se contentent de calculer la saturation au niveau des pics et des creux des tracés, l'oxymètre TuffSat mesure la SpO_2 en continu. Le système d'échantillonnage des données TruTrak permet des mesures fiables durant des périodes de faible perfusion, en cas de mouvements ou d'interférence électrique.

L'oxymètre TuffSat utilise un convertisseur analogique-numérique (A/D) et des techniques de traitement maximalisé du signal numérique pour générer les échantillons qui seront traités par le système TruTrak+. C'est ce qui explique la haute fiabilité des performances de l'oxymètre.

Principe de fonctionnement

L'oxymètre TuffSat utilise un système pulsatile à deux longueurs d'onde—lumière rouge et infrarouge—pour distinguer l'hémoglobine oxygénée (O_2Hb) de l'hémoglobine réduite (HHb), lesquelles absorbent à des taux différents la lumière émise par le capteur de l'oxymètre. La mesure de la SpO_2 et de la fréquence du pouls est déterminée par le traitement du signal du capteur et les calculs effectués par le microprocesseur.

Traitement du signal

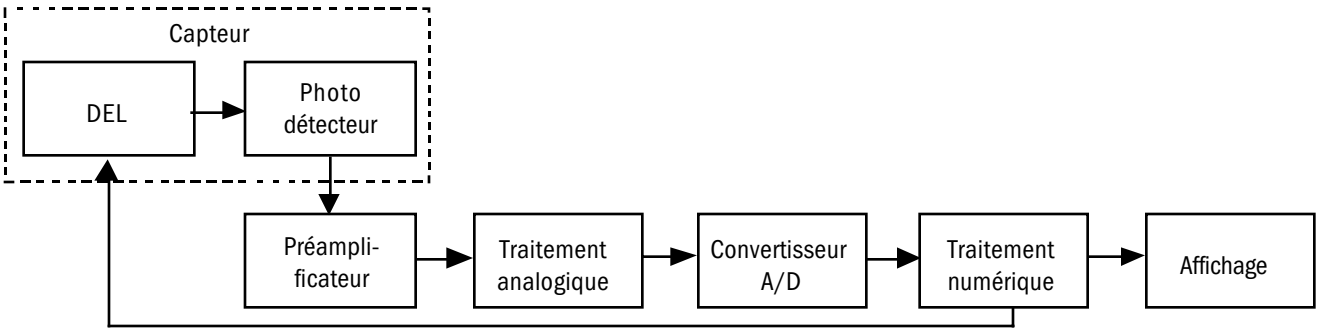


Figure 1-1. Schéma de principe du traitement du signal

Le capteur comporte une source de lumière et un photodétecteur :

- La source de lumière est composée de diodes électroluminescentes rouge et infrarouge (DEL).
- Le photodétecteur est un dispositif électronique qui génère un courant électrique proportionnel à l'intensité de la lumière reçue.

Les deux longueurs d'onde lumineuses générées par la source de lumière du capteur (DEL rouge et infrarouge) traversent les tissus au niveau du site de capteur. La lumière est partiellement absorbée et modulée quand elle traverse les tissus.

La pulsation du sang artériel au niveau du site du capteur module la transmission de la lumière du capteur. Comme les autres liquides et tissus présents ne connaissent pas de pulsation, ils ne modulent pas la lumière qui passe au travers de cette zone. La partie pulsatile du signal entrant est utilisée pour détecter et isoler l'atténuation de l'énergie lumineuse liée au flux du sang artériel.

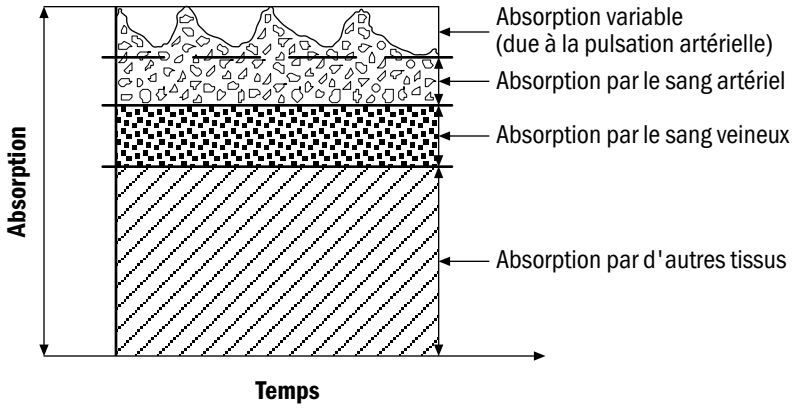


Figure 1-2. Absorption différentielle de la lumière

Le photodétecteur du capteur recueille et convertit la lumière en un signal électronique. Comme les hémoglobines O_2Hb et HHb donnent des transmissions de quantités de lumière différentes vers le photodétecteur pour les longueurs d'onde sélectionnées, le signal électronique varie en fonction de la source lumineuse activée (rouge ou infrarouge) et du taux d'oxygénation de l'hémoglobine artérielle. L'oxymètre utilise ces informations pour calculer le pourcentage relatif de O_2Hb et de HHb.

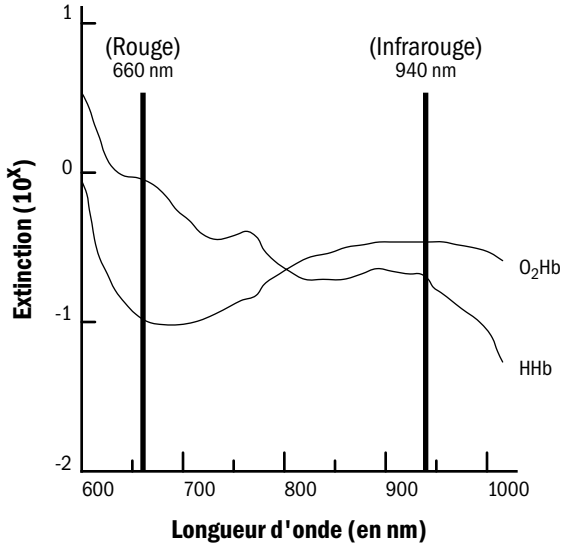


Figure 1-3. Graphique de l'extinction en fonction de la longueur d'onde

Le photodétecteur envoie à l'oxymètre le signal électronique contenant les informations relatives à l'intensité lumineuse. Le circuit électronique de l'oxymètre traite le signal électronique, calcule la SpO_2 et la fréquence du pouls, et affiche ces données dans l'afficheur.

Etalonnage

Les oxymètres pulsatiles Datex-Ohmeda utilisent deux gammes de longueur d'onde, 650-665 nm et 930-950 nm, avec une puissance moyenne inférieure à 1 mW pour ces deux gammes. Ces longueurs d'onde sont utilisées pour calculer la présence d'oxyhémoglobine (O_2Hb) et d'hémoglobine réduite (HHb).

En général, les CO-oxymètres utilisent (au moins) quatre longueurs d'onde lumineuse et calculent l'hémoglobine réduite (HHb), l'oxyhémoglobine (O_2Hb), la carboxyhémoglobine (COHb) et la méthémoglobine (MétHb).

En cas d'augmentation de la COHb ou de la MétHb, les mesures obtenues par oxymétrie pulsatile et par CO-oxymétrie seront donc différentes. Une augmentation de la COHb du patient entraîne une augmentation erronée de la mesure de la SpO_2 par tous les oxymètres pulsatiles.

Conditions de mesure

Le calcul de la SpO_2 suppose 1,6 % de carboxyhémoglobine (COHb), 0,4 % de méthémoglobine (MétHb) et aucun autre pigment. Ces valeurs sont basées sur l'étude d'étalonnage expérimental de l'oxymètre pulsatile Datex-Ohmeda. Des écarts importants par rapport à ces valeurs peuvent nuire à la précision de la mesure de la SpO_2.

Méthodes

Deux différentes méthodes d'étalonnage sont actuellement utilisées par les fabricants d'oxymètres pulsatiles : la méthode *fractionnelle* et la méthode *fonctionnelle*.

Important : L'oxymètre pulsatile TuffSat utilise la méthode d'étalonnage fonctionnelle. L'utilisateur ne peut pas changer la méthode d'étalonnage de fonctionnelle à fractionnelle.

- La saturation *fractionnelle* correspond mathématiquement au pourcentage de la quantité totale d'hémoglobine qui transporte de l'oxygène. On la détermine en divisant l'oxyhémoglobine par l'hémoglobine totale.

$$\text{Saturation fractionnelle de la } SpO_2 = \left(\frac{O_2Hb}{Hb_{TOTAL}} \right) \times 100 = \left(\frac{O_2Hb}{O_2Hb + HHb + COHb + MetHb} \right) \times 100$$

- La saturation *fonctionnelle* correspond mathématiquement au pourcentage d'hémoglobine capable de transporter de l'oxygène qui transporte effectivement de l'oxygène.

$$\text{Saturation fonctionnelle de la } SpO_2 = \left(\frac{O_2Hb}{Hb_{TOTAL} - COHb - MetHb} \right) \times 100 = \left(\frac{O_2Hb}{O_2Hb + HHb} \right) \times 100$$

L'étalonnage fonctionnel est obtenu en multipliant la SpO_2 fractionnaire par 1,02.

Carte à circuit imprimé

La carte circuit comporte l'ensemble des circuits du TuffSat. Le schéma ci-dessous illustre les fonctions effectuées par cette carte :

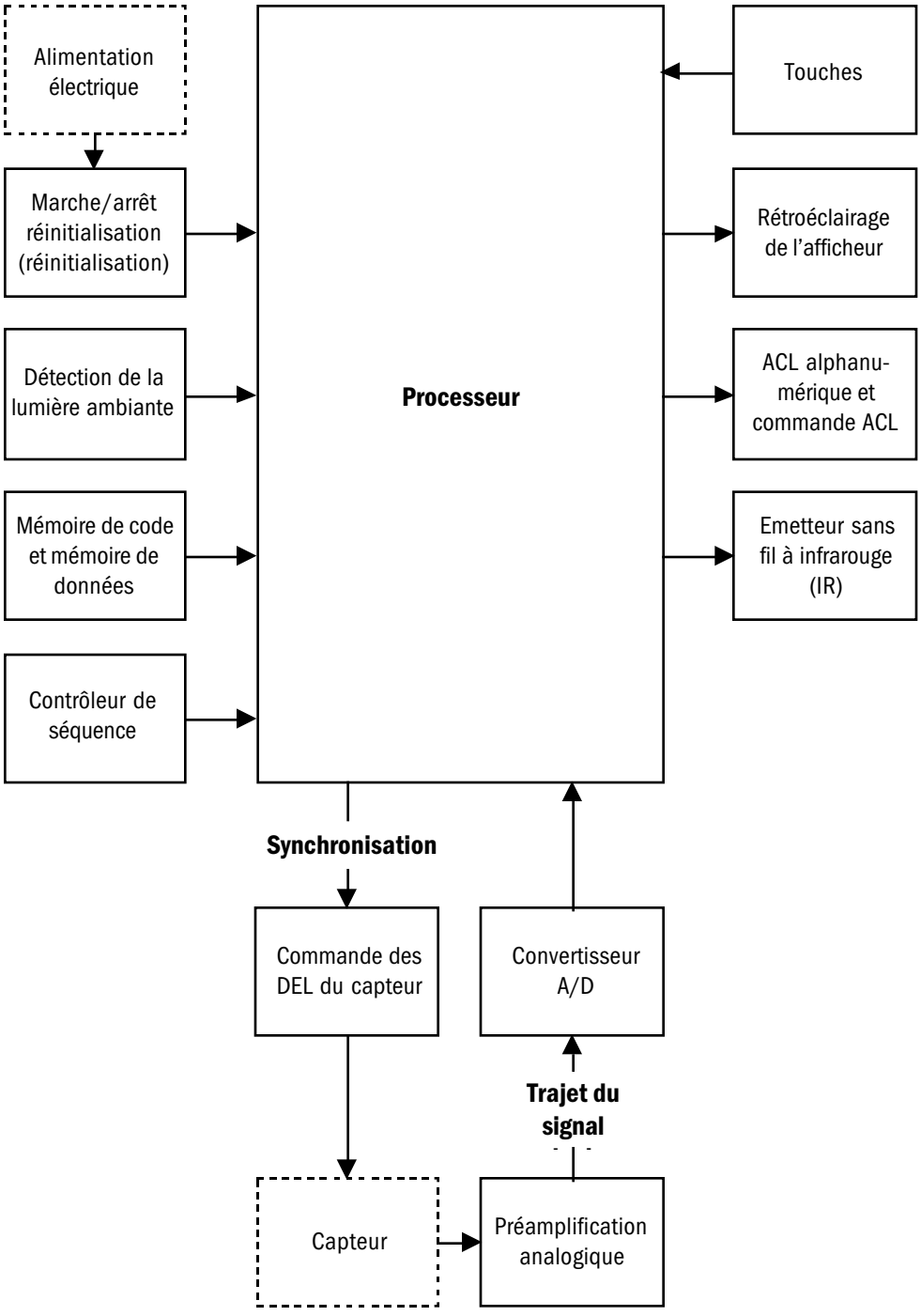


Figure 1-4. Schéma de principe des circuits

Sécurité du patient et de l'utilisateur

Ce manuel donne divers avertissements et mises en garde relatives à la sécurité d'utilisation de l'oxymètre.

- **AVERTISSEMENTS** : indiquent des situations potentiellement dangereuses qui pourraient entraîner des lésions du patient ou de l'utilisateur.
- **MISES EN GARDE (ATTENTION**) : indiquent des conditions qui pourraient mener à un endommagement ou une défaillance de l'équipement .

Lire attentivement cette section avant d'utiliser l'oxymètre pour la surveillance des patients.

Danger de choc électrique et d'inflammation

Avertissement : Mettre l'oxymètre hors tension avant le nettoyage ou l'entretien.

Danger d'incendie/explosion

Avertissement : Ne pas utiliser le moniteur en présence d'un mélange anesthésique inflammable.

Avertissement : Utiliser exclusivement des piles AA dans l'oxymètre.

Défaut de fonctionnement

Avertissement : Aucun appareil n'est totalement à l'abri des défaillances ; il convient donc de toujours vérifier les données atypiques en procédant à l'évaluation médicale du patient.

Avertissement : Ne pas utiliser l'oxymètre s'il ne fonctionne pas selon les indications de son manuel ou si la validité des données est douteuse. Se reporter aux rubriques pertinentes du présent manuel pour identifier et rectifier le problème.

Validité des données

Avertissement : Pour éviter toute erreur de lecture, ne pas utiliser de tensiomètre à brassard ni d'instrument de mesure de la tension artérielle sur le membre où le capteur de l'oxymètre est positionné.

Avertissement : Parmi les conditions qui peuvent entraîner des lectures imprécises figurent les substances interférentes, un éclairage ambiant excessif, des interférences électriques, des mouvements excessifs, une perfusion lente, une faible intensité du signal, ainsi qu'un placement incorrect du capteur, son mauvais contact ou son mouvement sur le patient.

Sécurité de l'utilisateur

Avertissement : Ne pas manipuler des piles chaudes ou qui fuient.

Sécurité du patient et sécurité de l'utilisateur

Avertissement : Pour éviter les préjudices corporels ou matériels dus à des piles qui fuient, retirer les piles lors de la mise hors service prolongée de l'oxymètre.

Sécurité du patient (oxymètre)

Avertissement : L'oxymètre TuffSat n'est pas destiné à une surveillance continue. Il est dépourvu d'alarme (sonore ou visuelle) et de paramètres programmables par l'utilisateur.

Avertissement : Ne jamais tester l'oxymètre ou procéder à un entretien quand l'appareil est utilisé pour la surveillance d'un patient.

Avertissement : L'oxymètre s'éteint quand les piles sont épuisées. L'appareil n'émet aucun signal d'alarme.

Avertissement : L'oxymètre est exclusivement destiné à la mesure de la saturation du sang artériel en oxygène (SpO_2), la fréquence du pouls et la valeur pulsatile de l'indice de perfusion (PI_r). Les oxymètres pulsatiles ne mesurent pas la respiration et ne sauraient être utilisés à la place d'un moniteur d'apnée.

Avertissement : Cet appareil ne doit pas être utilisé à proximité d'un appareil d'imagerie par résonance magnétique (IRM).

Sécurité du patient (capteurs)

Avertissement : Lorsque l'afficheur signale l'existence d'une erreur ou que l'oxymètre présente des anomalies de fonctionnement, débrancher le capteur immédiatement.

Avertissement : En cas de rubéfaction, d'érosion ou de décoloration cutanée, de vésication ou de nécrose cutanée ischémique, on peut envisager de changer fréquemment le site du capteur ou d'utiliser un autre type de capteur.

Avertissement : Eliminer immédiatement tout capteur endommagé. Ne pas réparer un capteur endommagé ni utiliser un capteur réparé par un tiers.

Avertissement : Utiliser exclusivement les capteurs Datex-Ohmeda agréés pour cet oxymètre afin d'éviter toute lésion chez le patient et tout endommagement de l'équipement. Se reporter au mode d'emploi du capteur pour des informations complètes relatives à la sécurité et à l'utilisation adéquate de ce capteur.

Nettoyage

Attention : Se conformer aux recommandations suivantes pour le nettoyage de l'oxymètre :

- Ne pas stériliser l'oxymètre en autoclave, sous pression ou au gaz.
- Ne pas utiliser de quantités excessives de solution de nettoyage. Ne pas immerger l'oxymètre dans un liquide. Un excès de solution pourrait pénétrer à l'intérieur de l'oxymètre et endommager des composants internes.
- Pour le nettoyage de l'afficheur, ne pas utiliser de produits abrasifs ni d'autres produits susceptibles de l'endommager.
- L'emploi de solutions à base d'essence ou contenant de l'acétone, du Fréon ou des solvants agressifs est à bannir. Ces substances peuvent endommager l'oxymètre et en entraver le bon fonctionnement.

Attention : Les capteurs jetables sont exclusivement destinés à un usage unique.

Entretien et réparations

Attention : L'utilisateur est exclusivement autorisé à effectuer les procédures d'entretien spécifiquement décrites dans ce manuel. Pour toute réparation, se référer à un personnel technique qualifié et formé à la réparation de cet appareil.

Attention : Les composants électroniques internes de cet appareil sont susceptibles d'être endommagés par une décharge électrostatique. Pour éviter tout endommagement lors du démontage de l'oxymètre, respecter les précautions et procédures habituelles de manipulation des composants sensibles à l'électricité statique.

Elimination

Attention : Quand l'oxymètre a atteint la fin de sa vie d'utilisation, il doit être éliminé conformément aux procédures et réglementations locales en vigueur.

2/Fonctions et utilisation de l'oxymètre

Contenu du chapitre :

- Description des tiquettes d'information appos es sur l'oxym tre.
- Description des fonctions et des commandes.
- Instructions pour la v rification du fonctionnement de l'oxym tre.
- Instructions d'utilisation de l'oxym tre.
- Informations destinées à la détermination de la validité des mesures de la SpO_2 et de fréquence du pouls affichées par l'oxymètre.

Etiquettes d'information sur le produit

Les étiquettes apposées sur l'oxymètre TuffSat donnent des informations relatives au produit. Les symboles de conformité et les symboles réglementaires sont décrits dans le chapitre 4.

Ne pas utiliser pour une surveillance continue.

L'oxymètre TuffSat est dépourvu d'alarme (sonore ou visuelle). Cet appareil est destiné exclusivement à des mesures ponctuelles de la SpO_2 et de la fréquence du pouls.

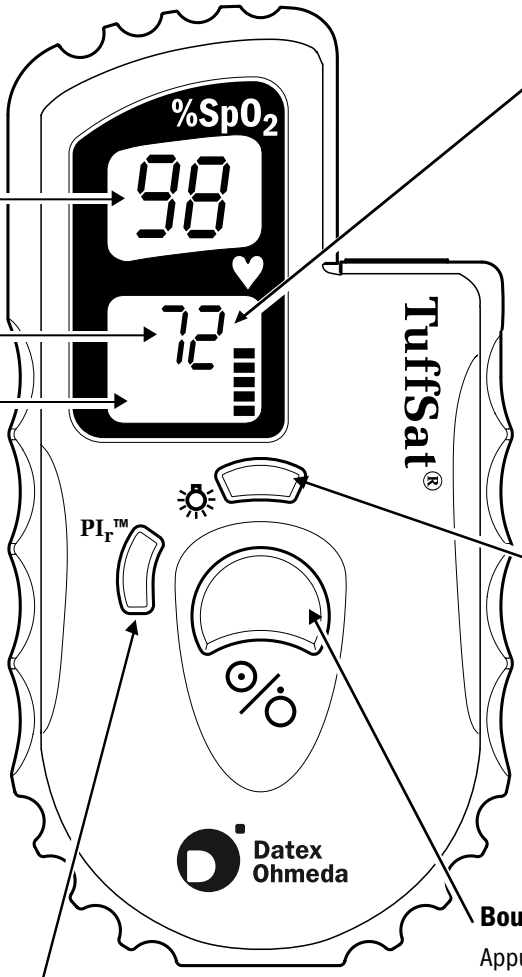
ATTENTION : La loi fédérale des Etats-Unis stipule que ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin diplômé ou sous son ordre. Hors des Etats-Unis, consulter la législation locale pour toutes restrictions pouvant s'appliquer.

Indique le numéro de série du produit dans le format suivant : **AAAYxxxxx**

Les trois premières lettres sont spécifiques du produit. La quatrième lettre indique l'année de fabrication (F = 2002, G = 2003, etc. Les lettres « I » et « O » ne sont pas utilisées). Les cinq chiffres correspondent au numéro d'ordre de fabrication de l'appareil pendant l'année en question.

Indique la date d'expiration de la garantie du produit.

Fonctions et commandes de l'oxymètre



% de saturation en oxygène (SpO_2)

Fréquence du pouls exprimée en pulsations par minute

Icônes de piles faibles et d'impression

Clignote jusqu'au remplacement ou à l'épuisement complet des piles.

Indique que le niveau de charge des piles est faible (10 à 60 minutes pour les piles alcalines ; non prévisible pour les autres types de piles).

Pour plus de détails, voir la rubrique *Alimentation* au chapitre 4.

Apparaît lorsque vous commencez à imprimer sur l'imprimante optionnelle.

Pour des détails sur l'impression des données, se reporter à l'annexe *Fonctions et mode d'emploi de l'imprimante*.

Barre de pléthysmogramme

Les segments clignotent au rythme de la fréquence du pouls. Le nombre de segments (ou la hauteur) affichés indique la force du pouls.

Pour des informations complémentaires, voir *Validité des données et force du signal*, plus loin dans ce chapitre.

Bouton de rétroéclairage de l'afficheur

Appuyer pour allumer. Appuyer à nouveau pour éteindre.

Bouton marche/arrêt

Appuyer pour mettre l'oxymètre en marche. Appuyer à nouveau pour l'éteindre.

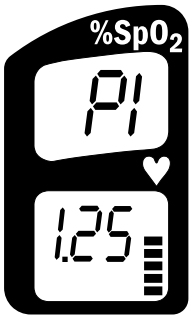
Si la surveillance est suspendue, l'appareil s'arrête automatiquement au bout de cinq minutes pour préserver les piles.

Quand l'oxymètre est mis à l'arrêt, toutes les données patient sont effacées de la mémoire.

Bouton "PI_r"

Appuyer pour afficher la valeur pulsatile Pi_r. Appuyer à nouveau pour annuler l'affichage.

Affichage de la valeur pulsatile PI_r

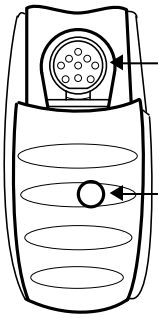


Indique que la valeur pulsatile Pi_r est affichée.

La valeur pulsatile Pi_r. Ce nombre représente la perfusion relative (débit sanguin) au site du capteur.

Vue de dessus

Important : Les capteurs OxyTip+ de Datex-Ohmeda sont les seuls utilisables avec ce moniteur.



Prise pour capteur

Prise pour la connexion d'un capteur Datex-Ohmeda (se reporter au mode d'emploi du capteur).

Port de transmission infrarouge (IR)

Port via lequel l'oxymètre envoie les données en temps réel ou les données de tendance à l'imprimante disponible en option.

Contrôle préopératoire

Toujours vérifier que l'oxymètre fonctionne normalement avant de commencer la surveillance d'un patient.

AVERTISSEMENT : Sécurité du patient. Ne jamais tester l'oxymètre ou procéder à un entretien quand l'appareil est utilisé pour la surveillance d'un patient.

AVERTISSEMENT : Défaut de fonctionnement.

- **Ne pas utiliser l'oxymètre s'il ne fonctionne pas selon les indications de son manuel ou si la validité des données est douteuse. Se reporter aux rubriques pertinentes du présent manuel pour identifier et rectifier le problème.**
- **Aucun appareil n'est totalement à l'abri des défaillances ; il convient donc de toujours vérifier les données atypiques en procédant à l'évaluation médicale du patient.**

1. Vérifier que les quatre piles AA sont installées. Se reporter au chapitre 3 pour les instructions d'installation.
2. Appuyer sur le bouton marche/arrêt pour mettre en marche l'oxymètre.

   Le numéro de version du logiciel s'affiche brièvement dans la zone d'affichage de la fréquence du pouls. Ainsi, la version 7.0 du logiciel apparaît comme 070.

   Vérifier les points suivants pendant que l'oxymètre procède à un autotest :

   - Le rétroéclairage s'allume.
   - Tous les éléments de l'affichage (y compris les icônes d'impression et de piles faibles) s'affichent brièvement puis s'éteignent.
   - Le rétroéclairage reste actif jusqu'à l'affichage de tirets (–––) pour la SpO_2 et la fréquence du pouls.

   Remarque : Si l'icône de piles faibles clignote de manière continue, remplacer les piles selon les instructions du chapitre 3.
3. Se mettre un capteur sur le doigt et raccorder le câble du capteur à l'oxymètre.
4. Quand la SpO_2 et la fréquence du pouls apparaissent dans l'afficheur, vérifier que le segment inférieur de la barre de pléthysmogramme est le seul segment allumé à ne pas clignoter.
5. Appuyer sur le bouton PI_r et vérifier que la valeur pulsatile PI_r est affichée. Appuyer à nouveau sur le bouton PI_r pour afficher le SpO_2 et la fréquence du pouls.
6. Débrancher le câble du capteur de l'oxymètre. Vérifier que des tirets (–––) remplacent les valeurs de la SpO_2 et de la fréquence du pouls.
7. Reconnecter le câble du capteur de l'oxymètre. Lorsque la SpO_2 et la fréquence du pouls réapparaissent, retirer le capteur du doigt et vérifier l'apparition des tirets.

Si l'oxymètre ne fonctionne pas selon ces indications, se reporter à la rubrique *Localisation des pannes* du chapitre 3.

Utilisation de l'oxymètre

AVERTISSEMENT : Sécurité du patient.

- **Cet appareil ne doit pas être utilisé à proximité d'un appareil d'imagerie par résonance magnétique (IRM).**
- **Utiliser exclusivement les capteurs Datex-Ohmeda agréés pour cet oxymètre afin d'éviter toute lésion chez le patient et tout endommagement de l'équipement. Se reporter au mode d'emploi du capteur pour des informations complètes relatives à la sécurité et à l'utilisation adéquate de ce capteur.**

AVERTISSEMENT : Validité des données. Pour éviter toute erreur de lecture, ne pas utiliser de tensiomètre à brassard ni d'instrument de mesure de la tension artérielle sur le membre où le capteur de l'oxymètre est positionné.

1. Appliquer le capteur sur le patient et raccorder le capteur à l'oxymètre. Se reporter au mode d'emploi du capteur utilisé.
2. Appuyer sur le bouton marche/arrêt pour mettre en marche l'oxymètre.

   Après la réalisation d'un bref autotest, l'oxymètre détecte la SpO_2 et la fréquence du pouls ; la surveillance commence.
3. Vérifier que la force du signal est adéquate et que les données sont compatibles avec l'évaluation clinique du patient. Voir *Validité des données et force du signal*, plus loin dans ce chapitre.

Si l'oxym tre ne fonctionne pas selon la notice d'emploi, se reporter la rubrique *Localisation des pannes* du chapitre 3.

AVERTISSEMENT : Sécurité du patient.

- **Lorsque l'afficheur signale l'existence d'une erreur ou que l'oxymètre présente des anomalies de fonctionnement, débrancher le capteur immédiatement.**
- **En cas de rubéfaction, d'érosion ou de décoloration cutanée, de vésication ou de nécrose cutanée ischémique, on peut envisager de changer fréquemment le site du capteur ou d'utiliser un autre type de capteur.**
- **Eliminer immédiatement tout capteur endommagé. Ne pas réparer un capteur endommagé ni utiliser un capteur réparé par un tiers.**
- **L'oxymètre s'éteint quand les piles sont épuisées. L'appareil n'émet aucun signal d'alarme.**

AVERTISSEMENT : Validité des données. Parmi les conditions qui peuvent entraîner des lectures imprécises figurent les substances interférentes, un éclairage ambiant excessif, des interférences électriques, des mouvements excessifs, une perfusion lente, une faible intensité du signal, ainsi qu'un placement incorrect du capteur, son mauvais contact ou son mouvement sur le patient.

AVERTISSEMENT : Défaut de fonctionnement. Aucun appareil n'est totalement à l'abri des défaillances ; il convient donc de toujours vérifier les données atypiques en procédant à l'évaluation médicale du patient.

Validité des données et force du signal

La SpO_2 et la fréquence du pouls sont calculées en continu avec une moyenne dynamique sur 12 secondes. Les deux valeurs s'affichent lorsque vous commencez à surveiller un patient, leur affichage peut cependant être légèrement différé pour les patients dont la fréquence du pouls est trop basse.

Un écart important entre la fréquence du pouls affichée et celle établie par palpation peut être dû à des artefacts de mouvement ou d'autres bruits. La toux ou d'autres troubles de la pression hémodynamique peuvent également avoir une incidence sur la mesure de la fréquence du pouls.

La stabilité de la mesure de la SpO_2 est un bon indicateur de la validité du signal. Des mouvements au niveau du site du capteur, un signal de faible intensité, un mauvais positionnement du capteur et une interférence électrique peuvent nuire à la stabilité de la mesure.

Vérification de la validité du signal :

- Appliquer correctement le capteur sur le patient (se reporter au mode d'emploi du capteur).
- Limiter les mouvements au niveau du site du capteur ou choisir un site moins sujet aux mouvements.
- Si possible, écarter les sources d'interférence électrique telles que les instruments électrochirurgicaux et les appareils électriques/électroniques.

Barre de pléthysmogramme (fréquence du pouls et indicateur de force du pouls)

La barre de pléthysmogramme—une colonne constituée de sept segments—représente l'onde pléthysmographique. Le segment inférieur brille fixement pendant la surveillance ; les autres segments clignotent.

- La fréquence de clignotement des segments correspond à la fréquence du pouls.
- Le segment le plus élevé qui clignote indique la force du pouls—le nombre de segments qui clignotent augmente en fonction de la force du pouls.

Si le pouls est faible (seuls les quatre segments inférieurs de la barre de pléthysmogramme clignotent), vérifier les points suivants :

- **Mauvais alignement des composants optiques du capteur**
  Vérifier que la source de lumière et le détecteur du capteur sont situés directement l'un en face de l'autre et que le détecteur est complètement recouvert par la peau du patient. Si le site du capteur est épais, sélectionner un site qui permet de rapprocher la source de lumière du détecteur.
- **Faible perfusion tissulaire**
  Changer le site du capteur ou masser délicatement le site pour augmenter la perfusion.
- **Ongles artificiels ou excès de vernis à ongle**
  Sélectionner un autre site ou retirer les ongles artificiels ou le vernis à ongle.

3/Entretien, localisation des pannes et service après-vente

Contenu du chapitre :

- Instructions d'entretien, y compris remplacement des piles et nettoyage de l'oxymètre
- Tableau permettant de localiser les pannes susceptibles de survenir lors de l'utilisation de l'oxymètre
- Service après-vente Datex-Ohmeda
- Procédures de réparation pouvant être réalisées par des techniciens qualifiés
- Schéma de l'oxymètre qui permet d'en identifier les composants et le mode d'assemblage.
- Liste des pièces avec codes de référence

Entretien de l'oxymètre

AVERTISSEMENT : Danger de choc électrique et d'inflammation. Mettre l'oxymètre hors tension avant le nettoyage ou l'entretien.

AVERTISSEMENT : Sécurité du patient et sécurité de l'utilisateur. Pour éviter les préjudices corporels ou matériels dus à des piles qui fuient, retirer les piles lors de la mise hors service prolongée de l'oxymètre.

Remplacement des piles de l'oxymètre

AVERTISSEMENT : Danger d'incendie/explosion. Utiliser exclusivement des piles AA dans l'oxymètre.

AVERTISSEMENT : Sécurité de l'utilisateur. Ne pas manipuler des piles chaudes ou qui fuient.

1. Mettre l'oxymètre hors tension.
2. Avec un tournevis ou une pièce de monnaie, déposer la vis du volet d'accès au compartiment des piles situé au dos du boîtier de l'oxymètre. Déposer le volet.
3. Remplacer les piles usées par quatre piles AA de 1,5 V neuves ou rechargées. Raccorder la borne + de chaque pile au contact + correspondant du compartiment des piles.
4. Introduire les charnières du volet d'accès au compartiment des piles dans les fentes du dos du boîtier. Fermer le volet et resserrer la vis de fixation.

Eliminer les piles usées conformément aux instructions du fabricant ou aux réglementations locales en vigueur.

Nettoyage de l'oxymètre

ATTENTION : Se conformer aux recommandations suivantes pour le nettoyage de l'oxymètre :

- Ne pas stériliser l'oxymètre en autoclave, sous pression ou au gaz.
- Ne pas utiliser de quantités excessives de solution de nettoyage. Ne pas immerger l'oxymètre dans un liquide. Un excès de solution pourrait pénétrer à l'intérieur de l'oxymètre et endommager des composants internes.
- Pour le nettoyage de l'afficheur, ne pas utiliser de produits abrasifs ni d'autres produits susceptibles de l'endommager.
- L'emploi de solutions à base d'essence ou contenant de l'acétone, du Fréon ou des solvants agressifs est à bannir. Ces substances peuvent endommager l'oxymètre et en entraver le bon fonctionnement.

Produits de nettoyage

Eau et détergent doux

Ammonium quaternaire

Solution aqueuse d'eau de Javel (1%)

Sporicidin® (phénol à 0,44% en vol.)

Cidex® (glutaraldéhyde à 2% en vol.)

Alcool isopropylique ou éthylique à 70% en vol.

Solution d'hypochlorite de sodium à 5% en vol.

Solution aqueuse d'eau oxygénée à 3% en vol.

1. Mettre l'oxymètre hors tension.
2. Essuyer l'afficheur au moyen d'un coton-tige humidifié avec une solution de nettoyage.
3. Essuyer le boîtier de l'oxymètre au moyen d'un linge doux humidifié avec une solution de nettoyage. Eviter toute pénétration de liquide dans la prise pour capteur.

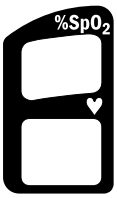
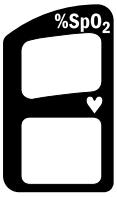
Capteurs

Pour nettoyer les capteurs réutilisables, suivre les instructions fournies avec le capteur.

ATTENTION : Les capteurs jetables sont exclusivement destinés à un usage unique.

Localisation des pannes

Les erreurs génèrent des messages qui apparaissent dans l'afficheur. Le tableau ci-dessous reprend les messages susceptibles d'apparaître et décrit d'autres cas d'erreur susceptibles de se produire lors de l'utilisation de l'oxymètre. Il indique en outre la ou les causes éventuelles des pannes ainsi que les recommandations de dépannage.

Message ou situation	Cause	Recommandation
	Si l'afficheur est vide et que le rétroéclairage refuse de s'allumer, les piles ne sont pas installées correctement ou sont absentes ou épuisées.	Vérifier que quatre piles AA neuves ont été correctement installées dans l'appareil. Si le problème persiste, remplacer la carte circuit.
 Rétroéclairage activé.	Si l'afficheur est vide et que le rétroéclairage est activé, il s'agit d'une panne du logiciel.	Remplacer la carte circuit.
	L'autotest à la mise en marche a échoué et/ou un composant interne fonctionne mal.	Eteindre puis rallumer l'appareil. Si le message s'affiche à nouveau, remplacer la carte circuit.
	Le capteur n'est pas correctement appliqué sur le patient ou n'est pas raccordé à l'oxymètre. Baisse de qualité du signal. Faible perfusion tissulaire, détection d'un instrument électro-chirurgical, d'une lumière ambiante trop forte ou d'une autre interférence. Capteur défectueux. Liquide dans la prise du capteur de l'oxymètre. Défaillance d'un composant interne.	Positionner le capteur conformément à son mode d'emploi. Raccorder le câble du capteur à l'oxymètre. Augmenter la perfusion au niveau du site du capteur ou changer de site. Eliminer la ou les sources d'interférence. Remplacer le capteur. Débrancher le capteur et vider la prise de tout liquide. Remplacer la prise du capteur.

Message ou situation	Cause	Recommandation
	Le capteur n'est pas correctement raccordé à l'oxymètre.	Reconnecter le câble du capteur à la prise du capteur de l'oxymètre.
	Capteur défectueux ou non compatible. Le capteur connecté n'est pas un capteur OxyTip+.	Remplacer le capteur. Connecter un capteur OxyTip+ de Datex-Ohmeda.
	Mauvaise connexion du câble à la carte circuit.	Vérifier la connexion du câble entre la prise du capteur et la carte circuit.
	Liquide dans la prise du capteur de l'oxymètre.	Débrancher le capteur et vider la prise de tout liquide.
	Défaillance d'un composant interne.	Remplacer la prise du capteur. Si le message réapparaît, remplacer la carte circuit.
 L'icône de piles faibles clignote.	Le niveau de charge des piles est faible—s'il s'agit de piles alcalines, il reste 10 à 60 minutes d'utilisation ; la durée résiduelle d'utilisation n'est pas prévisible avec les piles non alcalines.	Changer les piles.
Résultat inattendu lorsque le bouton est enfoncé.	Des impuretés (peluches, etc.) gênent le fonctionnement du bouton.	Démonter l'oxymètre et retirer les impuretés éventuellement coincées entre la coiffe du bouton et la carte circuit.
	Coiffe du bouton endommagée.	Remplacer la coiffe du bouton.
	Carte circuit défectueuse.	Remplacer la carte circuit.

Service après-vente

Les commandes de pièces ou les demandes d'intervention doivent être adressées à Datex-Ohmeda ou au service après-vente agréé (indiqué au dos de la couverture de ce manuel).

Ne pas utiliser un appareil défectueux. Procéder à toutes les réparations nécessaires ou renvoyer l'oxymètre pour réparation à Datex-Ohmeda. Pour toutes les réparations, utiliser exclusivement les pièces détachées et les kits de dépannage vendus par Datex-Ohmeda.

ATTENTION : Entretien et réparations. L'utilisateur est autorisé uniquement à effectuer les procédures d'entretien spécifiquement décrites dans ce manuel. Toute réparation doit être confiée à un personnel technique qualifié et formé à la réparation de cet appareil.

Emballage et retour de l'appareil

Procéder comme suit pour le retour de l'oxymètre à Datex-Ohmeda ou au service après-vente :

1. Nettoyer l'oxymètre. Se reporter à la rubrique Nettoyage de l'oxymètre plus haut dans ce chapitre. Vérifier que l'oxymètre est bien sec avant de l'emballer pour un retour.
2. Emballer soigneusement l'oxymètre pour le retour (utiliser si possible l'emballage d'origine).
3. Datex-Ohmeda peut vous demander de fournir les documents suivants (vérifier les prescriptions de retour en cas de demande d'entretien/ réparation) :
   - une lettre décrivant le problème de manière détaillée
   - la personne à contacter (nom, numéro de téléphone ou de télécopieur et pays) pour toute question relative aux réparations nécessaires
   - l'adresse de renvoi de l'appareil et l'adresse de facturation
   - numéro du bon de commande pour la facturation de la réparation (si hors garantie) et pour faciliter le suivi
4. Expédier l'oxymètre conformément aux directives du service après-vente.

Procédures de réparation

Suivre les procédures décrites dans cette rubrique pour l'inspection de l'oxymètre en cas d'endommagement et pour le remplacement des pièces endommagées ou défectueuses.

AVERTISSEMENT : Danger de choc électrique et d'inflammation. Mettre l'oxymètre hors tension avant le nettoyage ou l'entretien.

ATTENTION : Entretien et réparations. L'utilisateur est autorisé uniquement à effectuer les procédures d'entretien spécifiquement décrites dans ce manuel. Toute réparation doit être confiée à un personnel technique qualifié et formé à la réparation de cet appareil.

ATTENTION : Entretien et réparations. Les composants électroniques internes de cet appareil sont susceptibles d'être endommagés par une décharge électrostatique. Pour éviter tout endommagement lors du démontage de l'oxymètre, respecter les précautions et procédures habituelles de manipulation des composants sensibles à l'électricité statique.

Outils et équipement

- Tournevis cruciforme (#1)
- Petit tournevis à lame plate

Démontage de l'oxymètre

Important : Lors du démontage de l'oxymètre, ranger soigneusement toutes les pièces à réinstaller lors du remontage. Inspecter l'intérieur de l'oxymètre pour voir s'il est endommagé ou encrassé. Vérifier l'état de toutes les pièces. Eliminer les impuretés et remplacer les pièces visiblement endommagées.

Remarque : Toutes les pièces de l'oxymètre sont représentées plus loin dans ce chapitre dans le *Schéma de montage*.

1. Mettre l'oxymètre hors tension et débrancher le capteur.
2. Retourner l'oxymètre face antérieure vers le bas et déposer la vis du volet d'accès au compartiment des piles. Déposer le volet et les piles.
3. Retirer les trois vis qui maintiennent ensemble les deux moitiés du boîtier.
4. Pour séparer le dos du boîtier de la garniture anti-chocs, tirer délicatement sur la prise du capteur et les fentes. Lorsque la garniture anti-chocs entre la prise du capteur et le dos du boîtier se libère, la soulever légèrement.
5. Saisir la carte circuit par les bords. La faire basculer lentement d'un côté sur l'autre tout en tirant sur le dos du boîtier pour séparer les deux éléments en prenant soin de ne pas tordre les contacts de piles de la carte ni de forcer dessus.
6. Saisir le câble du capteur par l'extrémité connectée à la carte circuit et tirer délicatement dessus pour le détacher de la carte.
7. Faire glisser la garniture anti-chocs hors des fentes du dessus du boîtier en faisant attention de ne pas appuyer sur la lunette de l'afficheur (de l'intérieur ou de l'extérieur).
8. Soulever la coiffe du bouton pour la séparer des petits plots de maintien du dessus du boîtier.

Remplacement de pièces

Lors du remontage de l'oxymètre, il est possible de remplacer chacune des pièces énumérées ci-dessous :

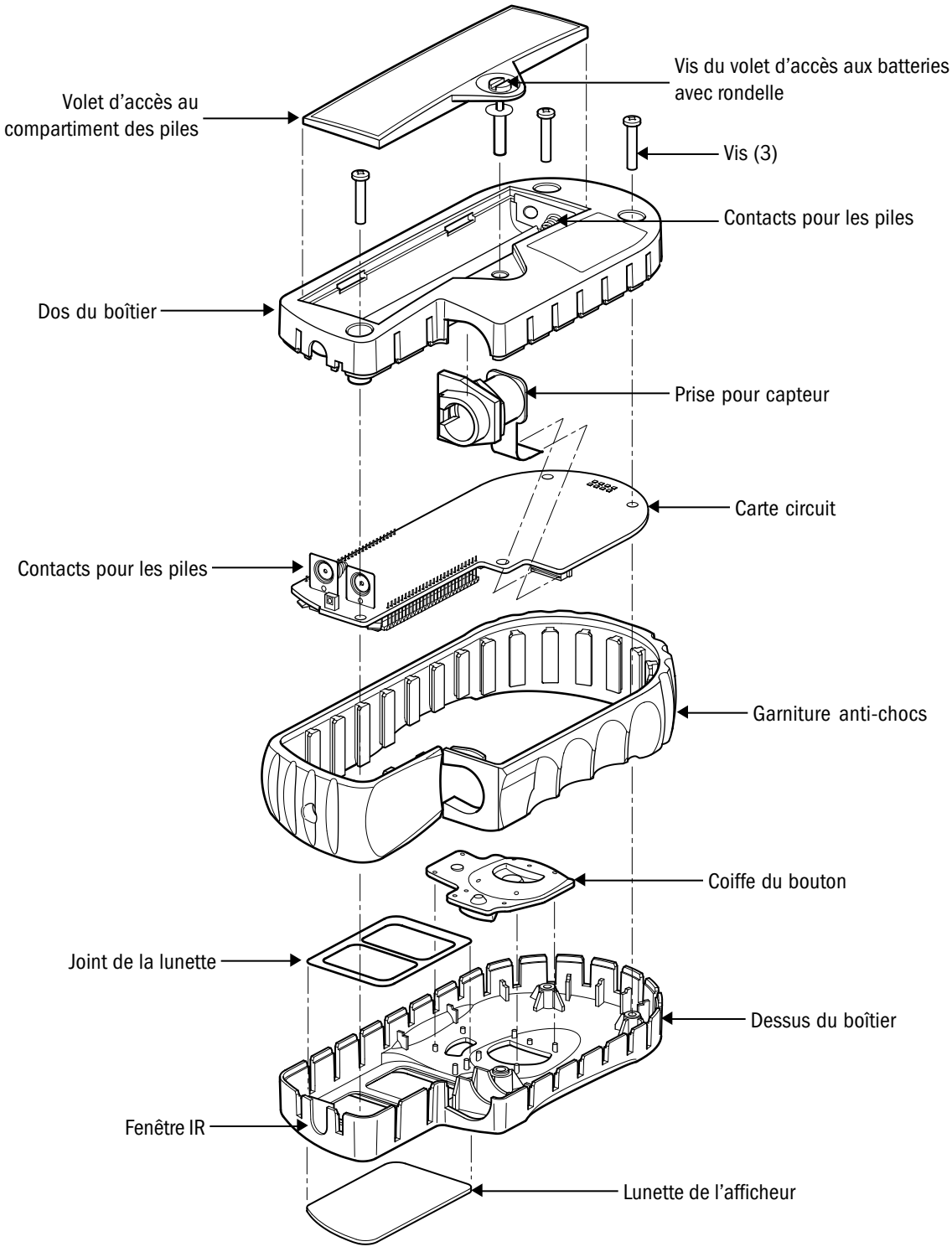
- Dessus du boîtier (lunette/joint de l'afficheur et fenêtre IR compris)
- Coiffe du bouton
- Garniture anti-chocs
- Prise du capteur
- Carte circuit
- Dos du boîtier (muni d'une étiquette vierge)
- Volet d'accès au compartiment des piles

Remontage de l'oxymètre

1. Placer la coiffe du bouton au-dessus des petits plots du dessus du boîtier et appuyer dessus pour la fixer.
2. Aligner l'ouverture de la garniture anti-chocs sur la fenêtre IR du dessus du boîtier. Engager la garniture anti-chocs sur le pourtour du boîtier en alignant les saillies avec les fentes. Faire glisser la garniture anti-chocs sur le boîtier.
3. Raccordement de la prise du capteur à la carte circuit :
   - Saisir le câble près du connecteur et aligner le connecteur avec celui de la carte circuit.
   - Enfoncer délicatement (mais fermement) le câble à fond dans le connecteur de la carte circuit.
4. Installer la carte circuit dans le dessus du boîtier. Plier délicatement le câble pour pouvoir aligner et installer la prise du capteur sur son logement dans le boîtier. Ajuster la garniture anti-chocs autour de la prise du capteur pour assurer un ajustage à frottement doux.
5. Aligner les encoches du dos du boîtier avec la garniture anti-chocs. S'assurer que les deux contacts de piles de la carte circuit passent dans les fentes correspondantes du compartiment des piles. Appuyer tout autour du dos du boîtier pour l'enfiler dans la garniture.
6. Serrer l'une contre l'autre les deux moitiés du boîtier, remettre et resserrer les trois vis de maintien du boîtier.

   Remarque : Si un nouveau dos de boîtier est installé, enlever l'ancienne étiquette ou inscrire les informations sur l'étiquette vierge. Attacher la nouvelle étiquette sur le nouveau dos de boîtier.
7. Pose des piles et du volet d'accès au compartiment des piles :
   - Raccorder la borne + de chaque pile au contact + correspondant du compartiment des piles.
   - Introduire les charnières du volet d'accès au compartiment des piles dans les fentes du dos du boîtier ; fermer le volet d'accès et resserrer la vis de fixation.
8. Procéder au *Contrôle préopératoire* décrit au chapitre 2.

Schéma de montage



Liste des pièces

Capteurs

Se reporter à la liste des capteurs utilisables avec l'oxymètre TuffSat jointe au présent manuel. Les capteurs OxyTip+ de Datex-Ohmeda sont les seuls utilisables avec ce moniteur.

Oxymètre pulsatile TuffSat

Oxymètre TuffSat, jaune 6051-0000-159

Oxymètre TuffSat avec capteur de doigt (1 m), jaune 6051-0000-160

Oxymètre TuffSat avec capteur de doigt (1 m), bleu 6051-0000-185

Oxymètre TuffSat avec capteur de doigt (1 m), rose 6051-0000-186

Oxymètre TuffSat avec capteur de doigt (1 m), blanc 6051-0000-187

Divers

Etui de transport, néoprène (standard) 6050-0005-554

Etui de transport (de luxe) 6050-0005-653

Kits de dépannage et pièces

Se référer au *Schéma de montage* plus haut dans ce chapitre.

Garniture anti-chocs 6029-0000-103

Coiffe du bouton 6034-0000-012

Prise de capteur 6050-0005-566

Kit de dépannage, carte circuit 6050-0006-539

Kit de dépannage, TuffSat, jaune 6050-0006-652

Contient : Boîtier arrière jaune et volet de batteries ; boîtier avant jaune (avec lentille installée, joint de lentille et fenêtre IR) ; couverture de bouton ; étiquette vierge ; vis du volet d'accès aux batteries avec rondelle ; vis cruciformes (3)

Kit de dépannage, TuffSat, bleu 6050-0006-647

Contient : Boîtier arrière bleu et volet de batteries ; boîtier avant bleu (avec lentille installée, joint de lentille et fenêtre IR) ; couverture de bouton ; étiquette vierge ; vis du volet d'accès aux batteries avec rondelle ; vis cruciformes (3)

Kit de dépannage, TuffSat, rose 6050-0006-649

Contient : Boîtier arrière rose et volet de batteries ; boîtier avant rose (avec lentille installée, joint de lentille et fenêtre IR) ; couverture de bouton ; étiquette vierge ; vis du volet d'accès aux batteries avec rondelle ; vis cruciformes (3)

Kit de dépannage, TuffSat, blanc 6050-0006-651

Contient : Boîtier arrière blanc et volet de batteries ; boîtier avant blanc (avec lentille installée, joint de lentille et fenêtre IR) ; couverture de bouton ; étiquette vierge ; vis du volet d'accès aux batteries avec rondelle ; vis cruciformes (3)

Guide d'utilisation et d'entretien du TuffSat

Danois 6050-0006-077
Néerlandais 6050-0006-079
Anglais 6050-0006-075
Finlandais 6050-0006-081
Français 6050-0006-083
Allemand 6050-0006-085
Italien 6050-0006-087
Japonais 6050-0006-089
Polonais 6050-0006-091
Portugais 6050-0006-093
Espagnol 6050-0006-095
Suédois 6050-0006-097

4/Conformité et caractéristiques techniques

Contenu du chapitre :

- Essais réalisés et conformité aux normes de sécurité d'utilisation.
- Caractéristiques fonctionnelles de l'oxymètre.

Conformité aux normes

La présence sur l'oxymètre de l'un quelconque des symboles décrits ci-dessous signale la conformité de l'appareil aux normes représentées par ce symbole.

Directive européenne 93/42/CEE relative aux appareils médicaux pour les appareils des classes I (avec fonction de mesure), IIa, IIb ou III.

Equipement électrique médical classifié aux Etats-Unis et au Canada en fonction des risques de choc électrique, d'incendie et des risques mécaniques, en conformité avec l'Association canadienne de normalisation CAN/CSA C22.2 No. 601.1 et la norme UL 2601-1 de Underwriters Laboratories Inc.

Normes générales de sécurité

L'oxymètre TuffSat est conforme aux normes IEC/EN 60601-1 Partie 1 : Normes générales de sécurité des équipements médicaux électriques.

Type BF partie appliquée.

Type de protection contre les chocs électriques : equipement à alimentation interne.

Degré de protection contre l'entrée de liquides : ordinaire (IPX0).

Mode de fonctionnement sans dépassement des limites de température : continu.

L'oxymètre est en outre conforme aux normes suivantes (si tant est qu'elles soient applicables aux appareils dépourvus d'alarmes et non destinés à assurer une surveillance continue) :

EN 60601-1-1	Equipements médicaux électriques ; Partie 1 : Normes générales de sécurité – 1. Norme annexe : Normes de sécurité des systèmes médicaux électriques.
EN 865	Oxymètres pulsatiles – Normes particulières.

Compatibilité électromagnétique (CEM)

L'oxymètre TuffSat est conforme aux normes IEC/EN 60601-1-2 : Compatibilité électromagnétique – Normes et essais.

Emissions : IEC/EN 55011 Groupe I, Classe B

L'oxymètre a été testé à la température ambiante, avec une alimentation constituée de piles alcalines.

Effets électromagnétiques

Les interférences électromagnétiques, y compris celles provenant de matériels de communications radiofréquence portables et mobiles, peuvent affecter ce moniteur. Les situations suivantes indiquent que l'oxymètre est soumis à une interférence électromagnétique :

- Variations de l'affichage (la barre de pléthysmogramme ne correspond pas aux signaux physiologiques).
- Augmentation ou diminution brusque de l'indicateur de force du pouls ne correspondant pas à l'état physiologique du patient.
- Affichage de tirets qu'il n'est pas possible de corriger avec les instructions données dans ce manuel alors qu'un signal physiologique est présent.

Cette interférence peut être intermittente et il faut établir attentivement une corrélation entre l'effet et la source potentielle. Des signes d'interférence ne devraient pas apparaître si le moniteur est utilisé dans son environnement électromagnétique prévu.

Contrôles de sécurité du logiciel

Les contrôles de conception du logiciel Datex-Ohmeda comportent la réalisation d'une analyse de risque au moyen de méthodes conformes à la norme EN 1441 Appareils médicaux – Analyse de risque.

L'oxymètre TuffSat utilise un contrôleur de séquence, des procédures d'autosurveillance (contrôle de pile, contrôle d'intervalle des entrées, etc.) et des autotests d'initialisation (contrôles de l'affichage et vérification de l'étalonnage). Le logiciel surveille le capteur de manière continue et coupe l'alimentation du capteur en cas de détection d'une défaillance.

Caractéristiques de performance

Sauf indication contraire, toutes les caractéristiques techniques sont des caractéristiques nominales et sont sujettes à modification sans préavis.

Caractéristiques générales

Durée totale de fonctionnement : environ 17 à 20 heures à la température ambiante avec des piles alcalines

Arrêt automatique pour préserver les piles (5 minutes apres l'arrêt de la surveillance

Appareil contrôlé par microprocesseur

Autotest automatique à la mise en marche

Diagnostic du système automatique/continu

SpO_2

Etalonnage : méthode fonctionnelle

Plage : 0 à 100%

Précision, écart quadratique moyen de la précision
(précédemment représenté par 1 écart standard) :
70 à 100% ± 2 chiffres
Non spécifié sous 70%

Première mesure (précision totale) : ≤ 12 secondes

Résolution : 1%

Substances interférentes

Avec tous les oxymètres pulsatiles, la carboxyhémoglobine peut entraîner l'affichage de valeurs erronément augmentées. L'augmentation de la mesure est à peu près équivalente au taux de carboxyhémoglobine présent. Les fumeurs de cigarette et les personnes intoxiquées par inhalation de fumée présentent souvent une augmentation du taux de carboxyhémoglobine. Les substances colorantes qui modifient la pigmentation habituelle du sang artériel ainsi que les substances qui contiennent des colorants peuvent aussi entraîner des erreurs de lecture.

Gammes de longueur d'onde de l'émetteur du capteur

Gamme de longueur d'onde du pic de la DEL rouge : 650 à 665 nm

Gamme de longueur d'onde du pic de la DEL infrarouge (IR) : 930 à 950 nm

Puissance moyenne : ≤ 1 mW

Fréquence du pouls

Plage : 40 à 255 battements par minute (b/min)

Précision, en supposant une fréquence du pouls constante (± 1 écart-type) :
40 à 100 : ± 2 b/min
100 à 255 : ± 2%

Première mesure (précision totale) : ≤ 12 secondes

Résolution : 1 b/min

Valeur pulsatile d'indice de perfusion (PI_r)

Gamme : 0.01 à 9.99

Intervalle de moyenne : 12 secondes

Alarmes

Absence d'alarme (sonore ou visuelle) dans toutes les situations, y compris lors de SpO_2 basse et de fréquence du pouls basse ou élevée.

Affichage

Affichage à cristaux liquides : affiche les valeurs de SpO_2, de fréquence du pouls et de Pi_r ; actualisé toutes les secondes.

Barre de pléthysmogramme : colonne constituée de sept segments qui indique la fréquence du pouls et l'intensité du signal ; actualisée continuellement. Pendant la surveillance, le segment inférieur est toujours présent.

Indicateurs (icônes ACL) : piles faibles et impression

Rétroéclairage de l'afficheur : éclairage jaune par la tranche avec diode électroluminescente (DEL)

Visibilité

Visibilité sans rétroéclairage : visible dans des conditions normales d'éclairage (éclairage fluorescent, 215 Lux) à 1,5 m à un angle de 308 vu de dessus et à un angle de 458 vu de la gauche, de la droite et du bas

Visibilité avec rétroéclairage : visible en salle sombre à 0,6 m à un angle de vision de 308

Alimentation

Quatre piles AA de 1,5 V (alcalines, alcalines rechargeables, NiCad, carbone, lithium, etc.)

Indicateur de piles faibles (icône dans l'afficheur)

Clignote quand le niveau de charge des piles est faible et que les piles doivent être remplacées. L'icône continue à clignoter (1) jusqu'au remplacement des piles, (2) jusqu'à l'épuisement total des piles ou (3) jusqu'à la mise à l'arrêt de l'oxymètre.

Dans des conditions d'utilisation à la température ambiante, lorsque l'icône se met à clignoter, la durée résiduelle des piles alcalines est de 10 à 60 minutes. La durée résiduelle n'est pas prévisible pour les piles non alcalines—la capacité, la durée de service et la durée de vie des piles sont fonction du type des piles.

Conditions ambiantes

Paramètre	Fonctionnement	Transport et stockage
Température	–10 à 60 °C	–40 à 70 °C
Humidité	HR de 10 à 95% sans condensation	HR de 5 à 95% sans condensation
Pression Hausse approximative	700 à 1060 hPa –378 à 3048 m	120 à 1060 hPa –378 m à 15 km

Encombrement et poids

15 cm x 7 cm x 3 cm
Poids (avec quatre piles alcalines AA de 1,5 V) : 257 g

Annexe : Fonctions et mode d'emploi de l'imprimante

Contenu du chapitre :

- Enregistrement par le TuffSat des données destinées à l'impression sur une imprimante infrarouge Hewlett-Packard et description des composants de l'imprimante
- Mode d'emploi de l'imprimante
- Exemples d'états imprimés
- Tableau de localisation des pannes qui pourraient survenir lors de l'utilisation de l'imprimante
- Remplacement du rouleau de papier et nettoyage de l'imprimante
- Codes de référence de l'imprimante et de ses accessoires
- Caractéristiques de performance de l'imprimante

Fonctions et caractéristiques

L'utilisation de l'imprimante infrarouge Hewlett-Packard (HP 82240B) disponible en option avec l'oxymètre TuffSat permet :

- l'impression en temps réel des données pendant la surveillance d'un patient (la copie est destinée uniquement à l'archivage ou au classement).
- l'impression des données de tendance enregistrées, après la surveillance d'un ou de plusieurs patients.

Mode d'enregistrement des données par l'oxymètre TuffSat

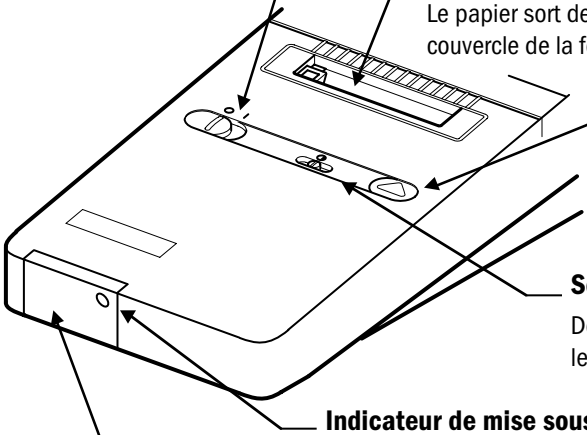
L'oxymètre TuffSat enregistre automatiquement les données de tendance de la SpO_2 et de la fréquence du pouls en commençant l'enregistrement 15 secondes après le début de la surveillance du patient et ensuite toutes les deux minutes. L'oxymètre peut enregistrer jusqu'à 32 points de données (environ 64 minutes de données de surveillance). Quand les données de tendance enregistrées dépassent 32 points de données, les données les plus anciennes sont écrasées.

Si l'oxymètre reste allumé entre les patients, il peut enregistrer les données de tendance d'un maximum de 32 patients. L'oxymètre identifie un nouveau patient et ajoute de nouvelles données de surveillance aux données enregistrées dans la situation suivante :

- L'utilisateur retire le capteur (interruption de la surveillance) pendant au moins 15 secondes
  et
- commence la surveillance d'un nouveau patient dans les 5 minutes.

Important : L'oxymètre TuffSat n'enregistre des données que lorsqu'il est en marche.

Composants de l'imprimante



Interrupteur I/O (marche/arrêt)

Déplacer le curseur vers la droite pour mettre l'imprimante en marche ; le déplacer vers la gauche pour éteindre l'imprimante.

Fente de sortie du papier

Le papier sort de l'imprimante par cette fente. Le bord supérieur du couvercle de la fente en plastique permet de déchirer la bande de papier.

Touche avance-papier

Appuyer sur cette touche pour l'alimentation de l'imprimante en papier et pour l'avance du papier après la fin de l'impression.

Sélecteur de contraste

Déplacer le curseur vers la gauche pour diminuer le contraste, vers la droite pour l'augmenter.

Indicateur de mise sous tension

Le témoin rouge s'allume quand l'imprimante est en marche.

Récepteur de liaison infrarouge

Reçoit les données à imprimer envoyées par l'émetteur infrarouge de l'oxymètre.

Mode d'emploi de l'imprimante

Mise sous tension de l'imprimante

AVERTISSEMENT : Danger d'incendie/explosion. Ne pas utiliser l'imprimante en présence de mélande anesthésique inflammable.

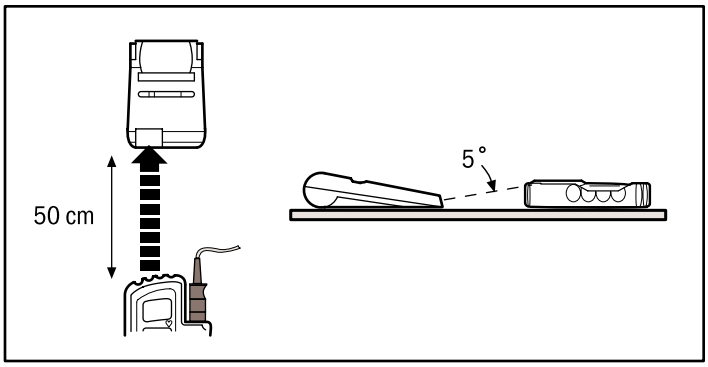
ATTENTION : Utiliser exclusivement un adaptateur secteur recommandé et distribué par Datex-Ohmeda afin d'éviter d'endommager l'imprimante.

ATTENTION : Raccorder l'adaptateur à une prise de courant adéquate, conformément aux instructions de tension et de mise à la terre indiquées sur le boîtier du produit. Débrancher l'adaptateur de la prise de courant après l'emploi.

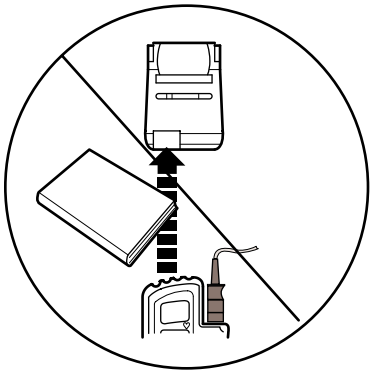
1. Vérifier les points suivants avant de commencer :
   - L'imprimante est munie de papier.
   - Quatre piles alcalines AA de 1,5 V sont installées dans l'imprimante.
2. En cas d'utilisation d'un adaptateur secteur, vérifier que l'adaptateur est adapté à la tension secteur. Connecter ensuite l'adaptateur :
   - Raccorder l'adaptateur secteur à la prise du panneau l'arrière de l'imprimante (à gauche du volet d'accès au rouleau de papier).
   - Brancher l'adaptateur sur une prise de courant secteur.
3. Pour allumer l'imprimante, déplacer le curseur I/O vers la droite ó sur I (en marche).

Orientation de l'oxymètre et de l'imprimante

Pour éviter des pertes de données ou l'impression de caractères erronés, orienter l'émetteur infrarouge de l'oxymètre et le récepteur infrarouge de l'imprimante l'un par rapport à l'autre selon les schémas ci-dessous.



Distance et angle de transmission



Ne pas entraver la liaison infrarouge

Pour des résultats optimaux, placer l'imprimante et l'oxymètre sur une surface plane.

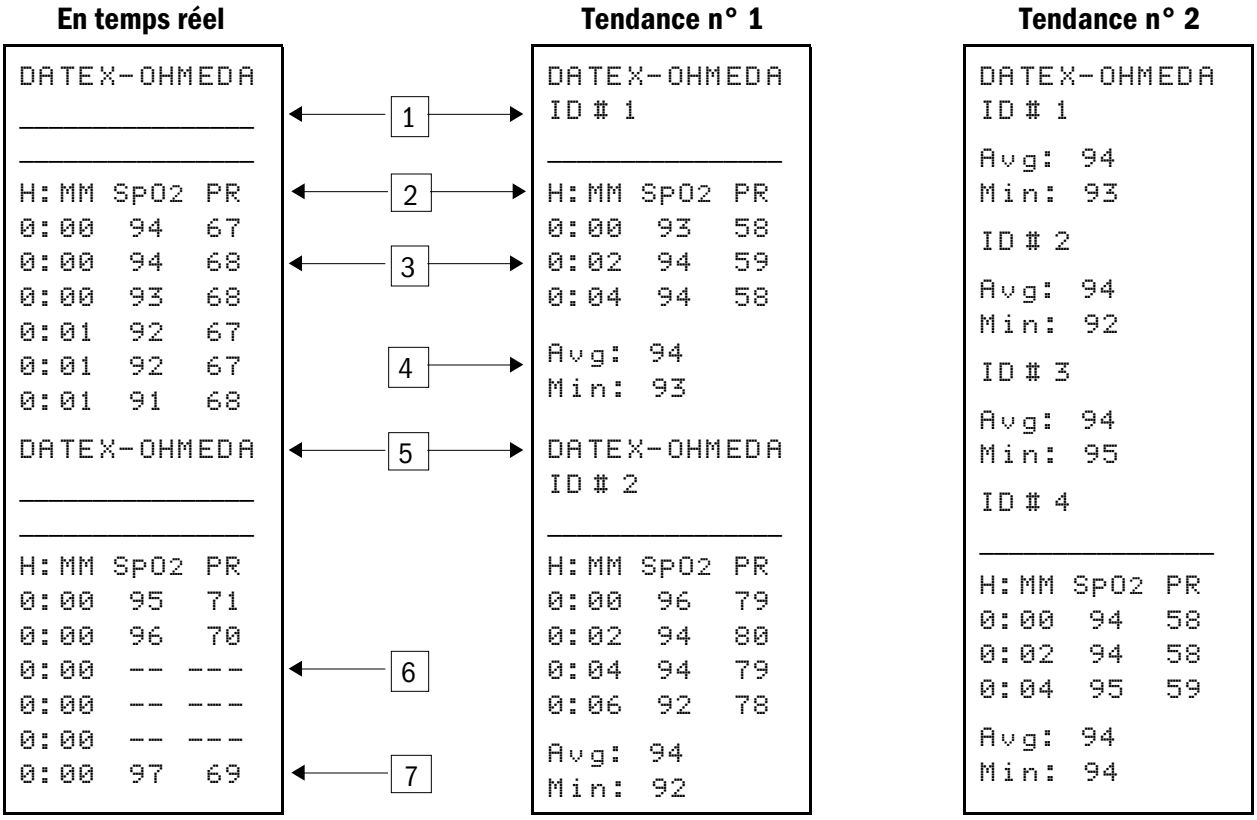
Impression des données

Pour imprimer, allumer l'imprimante et l'orienter correctement par rapport à l'oxymètre.

1. Pour lancer l'impression, appuyer simultanément sur les boutons **PI$_f$** et ☼. Relâcher les deux boutons lorsque 🗋 (indicateur d'impression) s'affiche.
   - Si une surveillance de patient est en cours (un capteur est appliqué au patient et connecté à l'oxymètre), l'imprimante imprime *les données en temps réel*.
   - Si aucune surveillance de patient n'est en cours (un capteur est connecté à l'oxymètre), l'imprimante imprime *les données de tendance enregistrées*.
2. Attendre la fin de l'impression avant de déplacer l'oxymètre ou l'imprimante.
3. Pour arrêter l'impression, appuyer simultanément sur les boutons **PI$_f$** et ☼. Relâcher les deux boutons lorsque 🗋 n'est plus affiché.
4. Quand l'impression est arrêtée, appuyer sur la touche ⏏ pour faire avancer le papier.

Important : Pour éviter un bourrage de papier, attendre l'arrêt de la tête d'impression et de l'avance du papier avant de détacher l'état imprimé.

Exemples d'états imprimés



Etat imprimé des données en temps réel et Etat imprimé des données de tendance n° 1

1. Les deux états imprimés comportent des lignes pour l'ajout de commentaires. Celui des données de tendance comporte le code du patient (ID#).
2. H:MM indique le temps écoulé depuis le début de la surveillance du patient ; il est exprimé en heures (H) et minutes (MM).
3. *En temps réel :* les valeurs de la SpO_2 et de la fréquence du pouls sont imprimées toutes les 15 secondes.

   Tendance : le premier point de données a été enregistré 15 secondes après le début de la surveillance ; les points suivants ont été enregistrés toutes les 2 minutes.
4. Moyenne (Avg) et SpO_2 minimum (Min) des points de données de chaque patient.
5. *En temps réel :* si l'impression est arrêtée puis reprise, l'imprimante imprime un nouvel en-tête.

   Tendance : un nouveau code patient (ID#) s'imprime si la surveillance a été interrompue pendant au moins 15 secondes.
6. Des tirets (---) indiquent que le capteur a été ôté du doigt pendant l'impression.
7. Reprise de la surveillance—le capteur a été replacé sur le même patient ou sur un autre patient pendant l'impression.

Etat imprimé des données de tendance n° 2

Quand les données de surveillance dépassent 32 points de données, les données les plus anciennes sont écrasées. L'oxymètre TuffSat imprime cependant le code patient (ID), la SpO_2 moyenne et la SpO_2 minimum pour un nombre de patients pouvant aller jusqu'à 100 et dont les données ont été écrasées.

Localisation des pannes

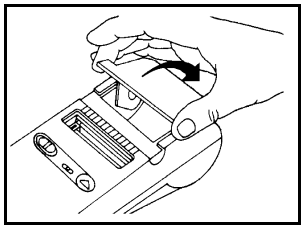
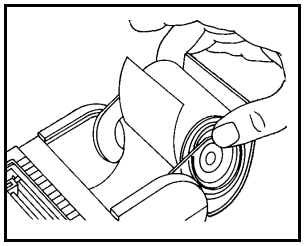
Ce tableau donne une liste de pannes d'imprimante avec les causes éventuelles et des recommandations pour remédier au problème.

Message ou situation	Cause	Recommandation
L'imprimante n'imprime pas.	Absence de données dans la mémoire tampon de tendance.	Aucune correction n'est nécessaire.
	Le capteur n'est pas connecté à l'oxymètre.	Connectez un capteur à l'oxymètre.
	Les piles sont épuisées ou absentes, l'adaptateur secteur n'est pas raccordé ou l'imprimante est éteinte.	Installer des piles, vérifier le raccordement de l'adaptateur secteur et/ou allumer l'imprimante. Voir *Mise sous tension de l'imprimante*.
	L'imprimante ne capte pas les données transmises par l'oxymètre à cause d'une mauvaise orientation.	Réorienter l'imprimante et l'oxymètre pour une transmission infrarouge. Voir *Orientation de l'oxymètre et de l'imprimante*.
	Défaillance d'un composant de l'imprimante ou de l'oxymètre.	Remplacer l'imprimante. Si le problème persiste, remplacer la carte de conversion analogique/numérique (A/N).
s'imprime.	L'imprimante est trop près de l'oxymètre ou trop basse.	Eloigner l'imprimante ou la surélever légèrement. Voir *Orientation de l'oxymètre et de l'imprimante*.
	Le faisceau infrarouge est obstrué.	Lever l'obstacle.
	Interférence avec une autre source infrarouge.	Eliminer l'autre source infrarouge. Vérifier le raccordement de l'adaptateur secteur.
s'imprime.	L'imprimante n'imprime pas suffisamment vite pour suivre les données entrantes.	Installer de nouvelles piles. Si possible raccorder au secteur.
L'imprimante imprime sans arrêt sur la même ligne.	Bourrage de papier.	Retirer puis recharger le papier. Voir *Remplacement du rouleau de papier*.
La tête d'impression est immobile.	Défaillance de l'imprimante.	Remplacer l'imprimante.

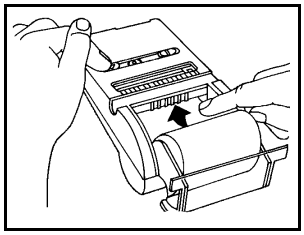
Entretien de l'imprimante

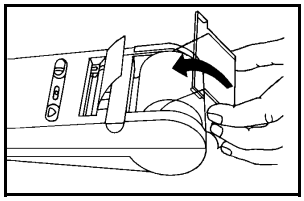
Remplacement du rouleau de papier

Pour un fonctionnement correct de l'imprimante, toujours vérifier avant l'impression qu'un rouleau de papier a été installé. Utiliser exclusivement des rouleaux de papier fournis par Datex-Ohmeda.

1. Appuyer sur la touche ⏢ pour faire avancer le papier dans l'imprimante.
   - Ne jamais tirer sur le papier pour le faire avancer ou reculer de force dans l'imprimante.
   - Si la fin de la bande de papier est attachée à l'axe, ne pas utiliser le papier jusqu'à la fin du rouleau. (Le papier Datex-Ohmeda n'est pas attaché à l'axe du rouleau.)
2. Déchirer ou couper le bord du papier bien droit. Ne pas utiliser du papier présentant des plis ou des bords inégaux.
3.  Ouvrir le volet d'accès au rouleau de papier et retirer l'axe de l'ancien rouleau.
4.  Placer le nouveau rouleau de papier dans le volet d'accès.

   Remarque : La bande de papier se déroule depuis le bas du rouleau.

   Vérifier que le mécanisme de l'imprimante n'est pas obstrué.
5.  Garder la touche ⏢ enfoncée et avancer délicatement le papier dans la fente. Relâcher la touche quand le papier ressort de la fente.

   En cas de bourrage de papier, tirer légèrement le papier vers l'arrière—juste suffisamment pour remédier au bourrage.
6.  Placer le rouleau de papier dans le compartiment et refermer le volet.

Nettoyage de l'imprimante

AVERTISSEMENT : Danger de choc électrique et d'inflammation. Eteindre l'imprimante et débrancher l'adaptateur secteur avant d'entreprendre le nettoyage.

ATTENTION : Se conformer aux recommandations suivantes pour le nettoyage de l'imprimante :

- Ne pas stériliser l'imprimante en autoclave, sous pression ou au gaz.
- Ne pas utiliser de quantités excessives de solution de nettoyage. Ne pas immerger l'imprimante dans un liquide. Un excès de solution pourrait pénétrer à l'intérieur de l'imprimante et endommager des composants internes.
- L'emploi de solutions à base d'essence ou contenant de l'acétone, du Fréon ou des solvants agressifs est à bannir. Ces substances peuvent endommager l'imprimante et en entraver le bon fonctionnement.

1. Eteindre l'imprimante et la débrancher du secteur.
2. Humidifier un linge non pelucheux avec de l'eau ou une solution de nettoyage douce, telle qu'une solution d'alcool isopropylique à 70 %, et essuyer la surface de l'imprimante.
3. Bien laisser sécher l'imprimante.

Codes de référence de l'imprimante et de ses accessoires

L'imprimante HP® n'est pas réparable. Il convient de la remplacer lorsqu'elle ne fonctionne pas correctement.

ATTENTION : Elimination. Quand l'imprimante est en fin de vie d'utilisation, elle doit être éliminée conformément aux procédures et réglementations locales en vigueur.

Imprimante infrarouge Hewlett-Packard (HP 82240B)..... 6002-0000-084

Rouleaux de papier (6/emballage)..... 6050-0003-058

Adaptateur secteur pour imprimante

E-U/Canada/Amérique latine (120 V 60 Hz)..... 6051-0000-066

Autres pays (220 – 240 V 50 Hz)..... 6051-0000-081

Caractéristiques techniques de l'imprimante

Compatibilité électromagnétique (CEM)

L'imprimante HP convient à une utilisation dans l'environnement EM décrit dans la norme IEC/EN 60601-1-2 avec les restrictions indiquées ci-dessous.

- En cas d'interférence électromagnétique, des caractères supplémentaires, des espaces ou des rectangles noirs peuvent apparaître sur l'état imprimé. L'imprimante n'est pas endommagée et fonctionne à nouveau normalement quand la source de l'interférence est éliminée.
- Les interférences subies par l'imprimante n'ont pas d'incidence sur l'oxymètre ni sur les données de tendance enregistrées en mémoire.

L'imprimante n'imprime pas correctement dans les conditions d'essais les plus sévères des normes IEC/EN 61000-4-2 et 61000-4-4 mais aucun dommage permanent ne survient.

Indicateur d'impression (icône de l'afficheur de l'oxymètre)

Apparaît dans l'afficheur pendant l'impression.

Alimentation

Adaptateur secteur (avec quatre piles AA de 1,5 V dans l'imprimante)

Tension : 9 à 12 V (ca ou cc)

Courant : 500 à 1500 mA

Conditions ambiantes

Paramètre	Fonctionnement	Stockage
Température	0 à 50 °C	–40 à 60 °C
Humidité	HR de 15 à 95% à 40°C	Papier : HR de 50 à 90% Imprimante : HR de 5 à 95%
Pression atmosphérique	700 à 1060 hPa	500 à 1060 hPa

Encombrement et poids

18,5 cm x 9 cm x 2,5 à 6 cm

Poids : 0,45 kg avec papier et piles

Garantie

L'oxymètre pulsatile TuffSat® (le produit) est vendu par Datex-Ohmeda, Inc. exclusivement selon les termes de garantie exposés dans les paragraphes ci-dessous. La présente garantie est offerte exclusivement à l'acheteur initial d'un produit neuf acquis directement auprès d'un distributeur Datex-Ohmeda agréé et ne concerne pas les articles destinés à la revente.

Garantie limitée

Datex-Ohmeda garantit que le produit est conforme aux spécifications publiées au moment de l'expédition depuis l'usine.

Produits non couverts par la garantie

Les articles suivants ne sont pas couverts par la présente garantie : articles jetables, accessoires, kits de réparation et pièces détachées. Ces articles peuvent être couverts par une garantie séparée. Consulter Datex-Ohmeda pour de plus amples détails à ce sujet.

Durée

Le produit est garanti contre tout vice de forme et de matière pendant une période de trois (3) ans à compter de la date de livraison à l'utilisateur (ou une période maximum de quatre [4] ans à compter de la date de livraison initiale par Datex-Ohmeda à un distributeur agréé).

En cas de défaillance d'un composant quelconque du produit survenant dans des conditions normales et conformes d'utilisation au cours de la période de garantie, Datex-Ohmeda s'engage, à son gré, à réparer ou remplacer le produit ou ses composants défectueux, à condition qu'il soit retourné au service après-vente de Datex-Ohmeda dans les 30 jours suivant l'apparition de la panne ; cette disposition constitue le seul recours de l'acheteur.

Restriction de garantie

Datex-Ohmeda peut à tout moment s'acquitter de son obligation de garantie en réparant et en rétablissant les performances d'origine du produit en installant des pièces neuves ou remises à neuf ou en effectuant d'autres réparations qu'elle jugera opportunes. La réparation ou le remplacement des produits défectueux par Datex-Ohmeda constitue le seul recours de l'acheteur ou de l'utilisateur.

Conditions

Cette garantie n'est valable que si l'installation et l'entretien du produit ont été effectués par un personnel qualifié et que les procédures d'entretien prévues ont été effectuées au cours de la période de garantie. Les dommages dus à un usage abusif ou erroné du produit ne sont pas couverts par la présente garantie. Datex-Ohmeda n'est pas responsable des dommages résultant d'une installation inadéquate ou d'une utilisation non conforme du produit.

Exclusion de garantie

Les déclarations orales relatives au produit ne sauraient tenir lieu de garantie, ne sauraient être invoquées par l'acheteur ni l'utilisateur et sont totalement exclues des garanties offertes par Datex-Ohmeda.

En dehors de la garantie limitée exposée ci-dessus, Datex-Ohmeda dénie toute garantie, explicite ou implicite, y compris toute garantie implicite de qualité marchande et d'adaptation à un usage particulier. À l'exclusion des obligations liées à la présente garantie limitée, Datex-Ohmeda dénie toute obligation ou responsabilité envers tout préjudice fortuit ou indirect (y compris tout préjudice commercial) ou autre perte, dommage ou préjudice corporel liés directement ou indirectement au produit.